



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



2111485

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074

Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74

28.09.2016 № 014-1881/16

На № _____ от _____

О незарегистрированном
медицинском изделии

Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении в обращении на территории Костромской области незарегистрированного медицинского изделия «Датчик кислорода для мониторов пациента Oxygen Sensor» (Medical Oxygen Sensor), тип: GO-02, производства «Unimed Medical Supplies, Inc», China, (Made in Germany).

В связи с отсутствием типа датчика GO-02, несоответствием наименования изделия и сведений о месте производства, на выявленное изделие не распространяется действие регистрационного удостоверения № ФСЗ 2011/11063 от 05.12.2011, выданного на медицинское изделие «Датчики кислорода для мониторов пациента: R-15, R-17MED, R-22MED, R-23V, R-24MED, R-30V, R-36MED, R-43V, R-47V, MAX-16, MAX-250A», производства «Юнимед Медикал Сапплайз, Инк.», Китай.

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести проверку наличия в обращении указанного медицинского изделия, в установленном порядке провести мероприятия по предотвращению обращения на территории Российской Федерации незарегистрированного медицинского изделия и о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196 н.

Руководитель

М.А. Мурашко